Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2005-05

Re-evaluation of 4-Chlorophenoxy-acetic Acid

The purpose of this document is to inform registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has re-evaluated 4-chlorophenoxy-acetic acid (4-CPA). The PMRA has determined that 4-CPA is acceptable for continued registration. The registrant will be required to submit specified confirmatory data. Upon finalization of the re-evaluation decision, the PMRA will provide the registrant of products containing 4-CPA with specific direction on how to address these requirements.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for 4-CPA. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to Publications at the address below.

(publié aussi en français)

21 July 2005

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

105-07325/

ISBN: 0-662-41053-X (0-662-41077-7)
Catalogue number: H113-18/2005-6E (H113-18/2005-6E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2005

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

4-CPA has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. Under Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas, such as human health and the environment, that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient and the main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

Based on the outcome of foreign reviews, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

The USEPA conducted a re-evaluation of 4-CPA and concluded that, on the basis of health and environmental risk assessments, it was eligible for reregistration. These conclusions were published in a 1997 RED document for 4-CPA. The *Report of the FQPA Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision* was also published in 2003. In its re-evaluation of 4-CPA, the PMRA based its conclusions on the 1997 RED and the 2003 Tolerance Reassessment Decision (TRED) documents, taking into account the Canadian use pattern and issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy [TSMP]). A review of the chemistry of Canadian products was also conducted.

2.0 Re-evaluation of 4-CPA

Chemical name:

IUPAC:	4-chlorophenoxyacetic acid
CAS:	(4-chlorophenoxy)acetic acid
CAS number:	122-88-3
Chemical class:	Phenoxy acid

In Canada, 4-CPA was first registered in 1979. According to the current end-use product label, this active ingredient is registered in Canada for domestic use as a plant growth regulator on tomatoes. The Canadian product containing 4-CPA is listed in Appendix I.

Based on a comparison of American and Canadian use patterns, the USEPA assessments described in the RED and TRED documents for 4-CPA are considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the assessments conducted by the USEPA are presented in the RED and the TRED for 4-CPA.

The federal TSMP and Regulatory Directive DIR99-03 were taken into consideration during the review of 4-CPA, and it was concluded that 4-CPA is not a candidate for Track 1 classification. The product is not expected to contain impurities of toxicological concern as identified in Regulatory Directive DIR98-04 or TSMP Track 1 substances as identified in Appendix II of DIR99-03.

3.0 Proposed Re-evaluation Decision

The USEPA published RED and TRED documents for 4-CPA addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. These documents addressed uses of 4-CPA that are also registered in Canada. The PMRA has determined that 4-CPA is acceptable for continued registration. The registrant will be required to submit the confirmatory data identified in Section 5.0.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision. The registrant of products containing 4-CPA should not submit the additional data as described in Section 5.0 during this comment period; they will be informed by letter of the specific instructions for addressing data requirements once the re-evaluation decision has been finalized.

4.0 Maximum Residue Limits

There are no dietary concerns regarding use of 4-CPA on food crops reported in the USEPA RED. This document adequately addresses the Canadian dietary exposure. 4-CPA is currently registered in Canada for use on tomatoes. 4-CPA may be used on other crops in other countries. Currently, residues of 4-CPA and metabolites in mung beans must not exceed 0.2 ppm, as specified in Table II, of the Canadian Food and Drug Regulations. Residues of 4-CPA and metabolites in all other commodities (including tomatoes) must not exceed 0.1 ppm, a general maximum residue limit specified in Regulation B.15.002(1) of the Canadian Food and Drug Regulations. However, changes to this general maximum residue limit may be implemented in the future, as indicated in the Discussion Document DIS2003-01, *Revocation of the 0.1 ppm General Maximum Residue Limit for Food Pesticide Residues [Regulation B15-002(1)]*.

5.0 Additional Data Requirements

The registrant is required to submit the following within 24 months of finalization of the re-evaluation decision:

- all data (as they relate to the Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the data call-in prior to the reregistration in the United States and USEPA Data Evaluation Reports (DERs); and

- a commitment and schedule to address Canadian requirements listed in the PMRA's data code (DACO) tables for Use-site Category (USC) # 14 that are not addressed through submission of the data outlined above.

The registrant has the option to submit scientifically based rationales to support data waivers.

6.0 Supporting Documentation

PMRA documents, such as DIR2001-03, and DACO tables can be found on our website at www.pmra-arla.gc.ca. PMRA documents are also available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or 1 (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

The federal TSMP is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics.

The USEPA RED document (*4-Chlorophenoxy-acetic Acid*) is available on the Office of Pesticide Programs' website at www.epa.gov/pesticides/reregistration under Chemical Status.

The USEPA 2003 *Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision (TRED) for 4-CPA* (OPP-2003-0124-0003) is available on the Office of Pesticide Programs' website at http://docket.epa.gov/edkpub/index.jsp.

Appendix I Products Containing 4-CPA Registered in Canada as of 31 December 2004

Product Name	Registrant	Registration Number	Guarantee %	Class
Later's Tomato Fruit Set Spray	Nu-Gro IP Inc.	15975	0.005	Domestic

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2005-05

Réévaluation de l'acide 4-chlorophénoxyacétique

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a terminé la réévaluation de l'acide 4-chlorophénoxyacétique (4-CPA). Elle a conclu que le 4-CPA est admissible à une homologation continue en autant que le titulaire d'homologation soumette des données de confirmation. Lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, l'ARLA transmettra au titulaire d'homologation des produits contenant du 4-CPA des directives précises quant à la façon de se conformer aux exigences.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente les arguments en faveur de la décision réglementaire proposée pour le 4-CPA. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la section des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 21 juillet 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 0-662-74659-7 (0-662-74660-0)
Numéro de catalogue : H113-18/2005-6F (H113-18/2005-6F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le 4-CPA dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de renouvellement d'homologation intitulés Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux genres de formulations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision réglementaire et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le 4-CPA et a conclu, à la suite d'une évaluation des ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation. Ces résultats ont été publiés en 1997 dans le RED sur le 4-CPA. En 2003, l'EPA a également rendu public un rapport intitulé *Report on the FQPA Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision*. Dans le cadre de sa réévaluation du 4-CPA, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED de 1997 et sur les documents de type TRED (Tolerance Reassessment Decision) parus en 2003, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST] du gouvernement fédéral). On a également procédé à l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada.

2.0 Réévaluation du 4-CPA

Nom chimique :	
IUPAC :	acide 4-chlorophénoxyacétique
CAS :	(4-chlorophenoxy)acetic acid
Numéro CAS :	122-88-3
Groupe de produits chimiques :	phénoxyacide

Le 4-CPA a été homologué au Canada pour la première fois en 1979. D'après les étiquettes courantes apposées sur les PC vendues au Canada, le 4-CPA est homologué par l'ARLA pour usage domestique comme régulateur de croissance dans les cultures de tomates. Le produit homologué renfermant du 4-CPA est indiqué à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour le 4-CPA. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le 4-CPA.

Au cours de l'examen du 4-CPA, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03. Elle a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le concentré de qualité technique ne devrait pas contenir d'impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telles que celles identifiées dans la directive d'homologation DIR98-04 ni l'une des substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la DIR99-03.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Les documents RED et TRED de l'EPA sur le 4-CPA touchent les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, à savoir la santé humaine et l'environnement. Ces documents traitent également des utilisations de 4-CPA qui sont homologuées au Canada. L'ARLA a déterminé que l'homologation du 4-CPA peut être maintenue à la condition que le titulaire d'homologation présente des données de confirmation telles que décrites à la section 5.0.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation. Pendant cette période, le titulaire d'homologation de produits contenant du 4-CPA ne doit ni présenter une demande de modification à l'étiquette ni soumettre les données additionnelles exigées à la section 5.0; lorsque la décision de réévaluation sera arrêtée, il recevra par écrit des directives spécifiques au sujet des modifications d'étiquette et des exigences en matière de données.

4.0 Limites maximales de résidus

Le RED de l'EPA ne signale aucune préoccupation d'ordre alimentaire concernant l'utilisation de 4-CPA sur des cultures vivrières et traite adéquatement de l'exposition par voie alimentaire au Canada. Le 4-CPA est homologué au Canada pour le traitement des tomates, quoiqu'il peut s'avérer utile sur d'autres cultures dans différents pays. Actuellement, la concentration de résidus de 4-CPA et de ses métabolites dans les haricots mungos de doit pas excéder 0,2 partie par million (ppm), comme l'indique le tableau II du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) du Canada. Les résidus découlant du 4-CPA et de ses métabolites pour toutes les autres denrées (y compris les tomates) ne doivent pas dépasser 0,1 ppm, soit la norme générale relative à la limite maximale de résidus (LMR) prescrite par le règlement B.15.002(1) du RAD. Cependant, des modifications pourraient éventuellement être apportées à cette LMR, comme en fait foi le document de travail DIS2003-01, *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments* [Règlement B.15.002(1)].

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation doit soumettre les renseignements suivants dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA à la suite de l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (Data Evaluation Report ou DER) de l'EPA;

- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifiques au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données (CODO) de l'ARLA pour la catégorie d'utilisation (CU) n° 14.

Il revient au titulaire d'homologation de soumettre ou non des justifications scientifiques à l'appui des demandes d'exemption.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, comme la DIR2001-03 et les tableaux de CODO, sont affichés dans le site Web à www.pmra-arla.gc.ca. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse suivante www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur le 4-CPA de l'EPA (*4-Chlorophenoxy-acetic Acid*) peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (en anglais seulement).

Le document de l'EPA publié en 2003 et intitulé *Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision (TRED) for 4-CPA* (OPP-2003-0124-0003) est affiché dans le site Web de l'Office of Pesticide Programs à l'adresse http://docket.epa.gov/edkpub/index.jsp (en anglais seulement).

Annexe I Produit à base de 4-CPA homologué au Canada en date du 31 décembre 2004

Nom du produit	Titulaire d'homologation	N° d'homologation	Garantie (%)	Catégorie
Later's Tomato Fruit Set Spray	Nu-Gro IP Inc.	15975	0,005	domestique